

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Uro-Vaxom 6 mg gélules

**Nom du médicament belge de référence :**

Uro-Vaxom 6 mg gélule

**Importé de Pologne.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Uro-Vaxom, 6 mg, kapsulki, twarde

---

**NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR**

**Uro-Vaxom 6 mg gélule**

Extr. E. coli

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Contenu de cette notice**

1. Qu’est-ce que Uro-Vaxom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uro-Vaxom
3. Comment prendre Uro-Vaxom
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Uro-Vaxom
6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. Qu’est-ce que Uro-Vaxom et dans quel cas est-il utilisé ?**

Uro-Vaxom est un médicament d’origine biologique utilisé comme stimulant du système immunitaire pour augmenter vos défenses naturelles. Uro-Vaxom peut prévenir les infections récidivantes et chroniques du système urinaire, en particulier les cystites. Il peut aussi être utilisé en association avec les éventuels traitements prescrits lors des phases aiguës des infections urinaires.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uro-Vaxom ?**

### **Ne prenez jamais Uro-Vaxom**

Si vous êtes allergique à l'extrait d'E. coli ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

En cas d'infection des reins et des voies urinaires supérieures.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Uro-Vaxom.

En cas de réactions de la peau, de fièvre ou de gonflement localisé (œdème), arrêtez le traitement et adressez-vous à votre médecin, car il peut s'agir de réactions allergiques.

### **Enfants**

L'efficacité et la sécurité d'emploi d'Uro-Vaxom n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

### **Autres médicaments et Uro-Vaxom**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin si vous prenez des agents immunosuppresseurs. Ces médicaments sont utilisés pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme (par exemple suite à une greffe d'organe) et sont susceptibles de diminuer ou de bloquer l'effet du traitement par Uro-Vaxom.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Il n'existe aucun effet indésirable connu sur l'embryon ou le fœtus.

Les données sur l'utilisation d'Uro-Vaxom chez les femmes enceintes sont inexistantes ou limitées. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Uro-Vaxom pendant la grossesse.

#### Allaitement

Aucune étude spécifique n'a été effectuée chez les femmes qui allaitent. Uro-Vaxom n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Uro-Vaxom n'affectera pas votre capacité à conduire en toute sécurité ou à utiliser des machines.

## **3. Comment prendre Uro-Vaxom ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez une gélule par jour comme adjuvant au traitement antibiotique pendant 3 mois consécutifs. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Uro-Vaxom.

#### *Mode d'administration*

Les gélules d'Uro-Vaxom doivent être avalées en entier, avec de l'eau, avant les repas.

### **Si vous avez pris plus d'Uro-Vaxom que vous n'auriez dû**

Jusqu'à présent, on ne connaît pas de cas de surdosage.

Si vous avez pris trop d'Uro-Vaxom, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (tél. 070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Uro-Vaxom**

Si vous oubliez une dose unique, vous devez continuer à prendre le traitement le jour suivant, comme à votre habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Uro-Vaxom**

Vous devez parler à votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement prématurément.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Uro-Vaxom peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

Céphalées, nausées, diarrhée, envie de vomir, troubles digestifs

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

Douleur abdominale, éruption cutanée, réactions allergiques, démangeaisons, fièvre

Effets indésirables rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Alopécie

En cas de problèmes prolongés du système digestif, une interruption du traitement peut s'avérer nécessaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tous effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Uro-Vaxom**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Uro-Vaxom**

*La substance active est : l'extrait d'Escherichia coli, 6 mg*

*Les autres composants sont : amidon (prégélatinisé), stéarate de magnésium, gallate de propyle (E 310), glutamate de sodium, mannitol*

*Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171)*

### **Aspect de Uro-Vaxom et contenu de l'emballage extérieur.**

Les gélules de Uro-Vaxom (taille n°3) sont opaques avec un corps jaune et une tête orange.

Boîtes de 30 ou 90 gélules en plaquettes (Alu/PVC/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et le fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et du médicament importé*

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

*Fabricant du médicament importé*

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

France

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

1637 PI 0748 F004

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**